



RAAD VAN STATE
afdeling Wetgeving

CONSEIL D'ÉTAT
section de législation

advies 62.327/3
van 21 november 2017

avis 62.327/3
du 21 novembre 2017

over

sur

een ontwerp van koninklijk
besluit 'betreffende de
bloeddonatie door personen die
lijden aan hemochromatose'

un projet d'arrêté royal
'concernant le don de sang par
des personnes atteintes de
l'hémochromatose'

Op 20 oktober 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit ‘betreffende de bloeddonatie door personen die lijden aan hemochromatose’.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 14 november 2017. De kamer was samengesteld uit Jan SMETS, staatsraad, voorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Koen MUYLLE, staatsraden, Jan VELAERS en Bruno PEETERS, assessoren, en Astrid TRUYENS, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 21 november 2017.

*

Le 20 octobre 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal ‘concernant le don de sang par des personnes atteintes de l'hémochromatose’.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 14 novembre 2017. La chambre était composée de Jan SMETS, conseiller, président, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Koen MUYLLE, conseillers d'État, Jan VELAERS et Bruno PEETERS, assesseurs, et Astrid TRUYENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 21 novembre 2017.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Artikel 11/1 van de wet van 5 juli 1994 ‘betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong’ schrijft voor dat zonder afwijking van de uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, bepaald in de bijlage bij deze wet, de bloedafneming kan worden verricht bij asymptomatische dragers van HFE-mutaties en bij personen die lijden aan erfelijke hemochromatose zodra deze zich in de onderhoudsfase bevinden op voorwaarde dat de afneming plaatsvindt in samenwerking met de behandelende arts onder de vorm van een medisch rapport met betrekking tot de ijzerstapeling bij de eerste afneming en een, minstens jaarlijks, opvolgrapport.

Bij het tweede lid van de voormelde wetsbepaling wordt de Koning gemachtigd om de voorwaarden te bepalen waaronder een persoon als asymptomatische drager van HFE-mutaties wordt beschouwd, alsook de criteria en de parameters die gelden voor de onderhoudsfase en de inhoud van het rapport en het opvolgrapport.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe in het koninklijk besluit van 4 april 1996 ‘betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong’ bepalingen in te voegen ter uitvoering van deze delegatie.

RECHTSGROND

3.1.1. Artikel 1 van het ontworpen besluit strekt ertoe wijzigingen aan te brengen in artikel 5 van het koninklijk besluit van 4 april 1996, dat verplichtingen inhoudt voor de op grond van de wet van 5 juli 1994 erkende instellingen¹ en centra².

De rechtsgrond wordt in beginsel geboden door artikel 4, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994, dat voorschrijft dat de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten uitsluitend worden toevertrouwd aan instellingen die voldoen aan de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en die zijn erkend door de minister bevoegd voor volksgezondheid. De “voorwaarden” waarvan gewag wordt gemaakt in die wetsbepaling,

¹ Een instelling of bloedinstelling is luidens artikel 1, 1°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 een structuur of instantie die verantwoordelijk is voor elk aspect van het inzamelen en testen van bloed of bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan, indien zij voor transfusie bestemd zijn. Ziekenhuisbloedbanken vallen hier niet onder.

² Een centrum is luidens artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 een afdeling van een instelling die, voor een welbepaald grondgebied, het geheel van de activiteiten van een instelling geheel of gedeeltelijk uitvoert.

betreffen alle verplichtingen die aan de betrokken instellingen worden opgelegd met betrekking tot de voormelde activiteiten, en niet alleen erkenningsvoorwaarden.

In zoverre bij de ontworpen bepaling ook voorwaarden worden opgelegd aan centra, die slechts een afdeling vormen van een instelling “die, voor een welbepaald grondgebied, het geheel van de activiteiten van een instelling geheel of gedeeltelijk uitvoert”,³ had de Raad van State in advies 59.422/3 van 16 juni 2016 erop gewezen dat de voormelde rechtsgrondbepaling problematisch is wat betreft die centra en dat de verenigbaarheid met richtlijn 2002/98/EG⁴ geen evidentie is.⁵ Die problemen zouden verdwijnen van zodra het ontwerp van koninklijk besluit ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong’, waarover de Raad van State op 10 mei 2017 advies 61.243/3 heeft gegeven en waarin wordt voorzien in de opheffing van de centra, in werking zal treden.⁶ De gemachtigde verklaarde dat dit zo snel als mogelijk zou gebeuren.

3.1.2. In de aanhef wordt ook melding gemaakt van artikel 2, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994. Die bepaling schrijft voor dat het bloed of de bloedderivaten niet mogen worden afgenomen, bereid, ingevoerd, bewaard, verdeeld, ter hand gesteld, afgeleverd en gebruikt dan met inachtneming van de voorwaarden, die bij deze wet en bij de door de Koning genomen uitvoeringsbesluiten ervan worden opgelegd. Deze verwijzing naar door de Koning (op grond van andere rechtsgrondbepalingen) te nemen uitvoeringsbesluiten vormt echter geen autonome machtigingsbepaling en komt dan ook niet in aanmerking als bijkomende rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

3.2. Het ontworpen artikel 13^{novies} (artikel 2 van het ontworpen besluit) vindt rechtsgrond in artikel 11/1, tweede lid, eerste zinsdeel, van de wet van 5 juli 1994, op grond waarvan de Koning de voorwaarden kan bepalen waaronder een persoon als asymptomatische drager van HFE-mutaties wordt beschouwd.

Het ontworpen artikel 13^{decies}, §§ 1 en 2 (artikel 2 van het ontworpen besluit), vindt rechtsgrond in artikel 11/1, tweede lid, tweede en derde zinsdeel, van de wet van 5 juli 1994, waaraan de Koning de bevoegdheid ontleent om de criteria en de parameters te bepalen die gelden voor de onderhoudsfase met betrekking tot personen die lijden aan erfelijke hemochromatose, alsook van de inhoud van het medisch rapport en het opvolgrapport.

³ Zie de definitie in artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996.

⁴ Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 ‘tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad’.

⁵ Adv.RvS 59.422/3 van 16 juni 2016 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 1 september 2016 ‘tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong’, opmerkingen 3.2 en 5.

⁶ Bij dat ontwerp van koninklijk besluit worden immers de verwijzingen naar de centra in het koninklijk besluit van 4 april 1996 opgeheven, waardoor het toepassingsgebied van de erin vervatte voorwaarden beperkt wordt tot de instellingen.

De rechtsgrond voor het ontworpen artikel 13^{decies}, §§ 3 en 4⁷ (artikel 2 van het ontworpen besluit), wordt geboden door artikel 18, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994. Bij die bepaling wordt de Koning gemachtigd om voor de afneming bijkomende of strengere voorwaarden en regels voor te schrijven dan die welke zijn bepaald in de artikelen 15, 16 en 17 van dezelfde wet.

VORMVEREISTEN

4. Uit het advies van de Inspectie van Financiën van 19 mei 2016 kan worden opgemaakt dat er “geen bezwaar” is tegen de in de adviesaanvraag beschreven meeruitgaven die de ontworpen regeling kan veroorzaken door een stijging van de subsidies aan de instellingen ingevolge de verwachte stijging van het aantal bloeddonthaties. Dat betekent dat het advies van de Inspectie van Financiën begrepen moet worden als een gunstig advies, waarbij het begrotingsakkoord evenwel nog steeds moet worden ingewonnen, wat evenwel niet is gebeurd.

Aan dit laatste vormvereiste dient derhalve nog te worden voldaan. Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van dat begrotingsakkoord nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ALGEMENE OPMERKING

5. Uit de toelichting van de gemachtigde blijkt dat het ontworpen artikel 13^{novies} betrekking heeft op personen die te beschouwen zijn als asymptomatische dragers van HFE-mutaties, dat zijn personen die een mutatie op het HFE-gen hebben, zonder dat deze zich uit in de ijzerstapelingsziekte of hemochromatose. Het ontworpen artikel 13^{decies} daarentegen heeft betrekking op personen die lijden aan erfelijke hemochromatose en die zich in de onderhoudsfase bevinden. Dat het ontwerp een afzonderlijke bepaling bevat voor asymptomatische dragers van HFE-mutaties, blijkt echter niet uit het opschrift van het ontwerp en uit het opschrift van het ontworpen hoofdstuk III^{ter}, waarin telkens enkel wordt verwezen naar personen die lijden aan hemochromatose.

De gemachtigde stelde voor om dat te verhelpen door het opschrift van het ontwerp als volgt te stellen: “Koninklijk besluit betreffende de bloeddonthatie door asymptomatische dragers van HFE-mutaties en personen die lijden aan erfelijke hemochromatose”. Het opschrift van het ontworpen hoofdstuk III^{ter} zou dan als volgt kunnen luiden: “Bijzondere voorschriften betreffende de afneming van bloed en bloeiderivaten bij

⁷ Wat betreft de ontworpen paragraaf 4 verklaarde de gemachtigde het volgende: “O.i. kan dit eveneens gezien worden als een strengere voorwaarde m.b.t. de afneming, zoals bedoeld in artikel 18, eerste lid van de wet. Deze is opnieuw verantwoord ter bescherming van de kandidaat-donor, die meent in de onderhoudsfase te zijn (en dus geen bijzondere behandeling zou vereisen) maar die, op basis van de vaststellingen van de arts, geïnformeerd dient te worden over het feit dat zulks niet het geval is.” De ontworpen bepaling houdt een verplichting in voor de arts van de instelling om de kandidaat-donor te adviseren zijn behandelende arts te raadplegen. Die verplichting kan effectief beschouwd worden als een strengere voorwaarde of regel met betrekking tot de afneming.

donoren die asymptomatische dragers van HFE-mutaties zijn of donoren die lijden aan erfelijke hemochromatose”.

Met dat voorstel kan worden ingestemd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

6. In het eerste lid van de aanhef moet de verwijzing naar artikel 2, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994 worden weggelaten (zie opmerking 3.1.2) en moet melding worden gemaakt van de wijziging van artikel 11/1 bij de wet van 11 augustus 2017 (niet: “xx xx xxxx”).

7. In de aanhef moet ook worden verwezen naar het nog in te winnen akkoord van de minister van begroting.

Artikel 2

8. In het ontworpen artikel 13^{novies} (artikel 2 van het ontwerp) schrijve men “bij wie geen therapeutische aderlatingen vereist zijn” in plaats van “die geen therapeutische aderlatingen vereisen”.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. L'article 11/1 de la loi du 5 juillet 1994 'relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine' prescrit que sans dérogation aux critères d'exclusion pour les donneurs de sang total et de composants sanguins, déterminés à l'annexe de cette loi, le prélèvement sanguin peut être effectué sur des porteurs asymptomatiques des mutations HFE et des personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire dès qu'ils se situent dans une phase d'entretien, à condition que le prélèvement s'effectue en collaboration avec le médecin soignant sous la forme d'un rapport médical sur la surcharge en fer lors du premier prélèvement et d'un rapport de suivi au moins annuel.

L'alinéa 2 de la disposition législative précitée habilite le Roi à déterminer les conditions selon lesquelles une personne est considérée comme porteur asymptomatique des mutations HFE, les critères et paramètres qui s'appliquent pour la phase d'entretien, ainsi que le contenu du rapport médical et du rapport de suivi.

L'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'insérer, en exécution de cette délégation, des dispositions dans l'arrêté royal du 4 avril 1996 'relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine'.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1.1. L'article 1^{er} de l'arrêté en projet vise à apporter des modifications à l'article 5 de l'arrêté royal du 4 avril 1996 qui comporte des obligations pour les établissements ¹ et centres ² agréés en vertu de la loi du 5 juillet 1994.

En principe, il trouve son fondement juridique dans l'article 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994, qui prévoit que le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de sang et des dérivés labiles de sang sont réservés exclusivement à des établissements qui répondent aux conditions déterminées par le Roi et qui sont agréés par le Ministre qui a la Santé

¹ Aux termes de l'article 1^{er}, 1°, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, un établissement ou un établissement de transfusion sanguine est une structure ou un organisme responsable de tout aspect de la collecte et du contrôle de sang humain ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et de leur transformation, leur conservation et leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion. Les banques de sang hospitalières ne relèvent pas de cette définition.

² Aux termes de l'article 1^{er}, 2°, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, un centre est une section d'un établissement qui, en fonction d'un territoire déterminé, exécute en totalité ou en partie les activités d'un établissement.

publique dans ses attributions. Les « conditions » dont fait état cette disposition légale concernent toutes les obligations qui sont imposées aux établissements concernés en rapport avec les activités précitées, et pas seulement des conditions d'agrément.

Dans la mesure où la disposition en projet impose également des obligations aux centres, qui ne constituent qu'une section d'un établissement « qui, en fonction d'un territoire déterminé, exécute en totalité ou en partie les activités d'un établissement »³, le Conseil d'État avait déjà souligné dans l'avis 59.422/3 du 16 juin 2016 que la disposition précitée procurant le fondement juridique était problématique en ce qui concerne les centres et que la compatibilité avec la directive 2002/98/CE⁴ n'était pas évidente⁵. Ces problèmes devraient disparaître dès que le projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine', sur lequel le Conseil d'État a rendu le 10 mai 2017 l'avis 61.243/3 et qui prévoit la suppression des centres, entrera en vigueur⁶. Le délégué a déclaré que tel serait le cas aussi vite que possible.

3.1.2. Le préambule mentionne également l'article 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994. Cette disposition prévoit que le sang ou les dérivés du sang ne peuvent être prélevés, préparés, importés, conservés, distribués, dispensés, délivrés et utilisés que conformément aux conditions imposées par cette loi et par les arrêtés pris par le Roi en exécution de celle-ci. Cette référence aux arrêtés d'exécution à prendre par le Roi (en vertu d'autres dispositions procurant un fondement juridique) ne constitue toutefois pas une habilitation autonome et n'est dès lors pas susceptible de procurer un fondement juridique complémentaire à l'arrêté en projet.

3.2. L'article 13^{novies} en projet (article 2 de l'arrêté en projet) trouve son fondement juridique dans l'article 11/1, alinéa 2, premier membre de phrase, de la loi du 5 juillet 1994, sur la base duquel le Roi peut déterminer les conditions selon lesquelles une personne est considérée comme porteur asymptomatique des mutations HFE.

L'article 13^{decies}, §§ 1^{er} et 2, en projet (article 2 de l'arrêté en projet) trouve son fondement juridique dans l'article 11/1, alinéa 2, deuxième et troisième membres de phrase, de la loi du 5 juillet 1994, qui habilite le Roi à déterminer les critères et paramètres qui s'appliquent pour la phase d'entretien en ce qui concerne les personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire, ainsi que le contenu du rapport médical et du rapport de suivi.

³ Voir la définition à l'article 1^{er}, 2^o, de l'arrêté royal du 4 avril 1996.

⁴ Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 'établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE'.

⁵ Avis C.E. 59.422/3 du 16 juin 2016 sur un projet devenu l'arrêté royal du 1^{er} septembre 2016 'modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine', observations 3.2 et 5.

⁶ Ce projet d'arrêté royal abroge en effet les références aux centres dans l'arrêté royal du 4 avril 1996, de sorte que le champ d'application des conditions qui y sont prévues est limité aux établissements.

Le fondement juridique de l'article 13^{decies}, §§ 3 et 4⁷, en projet (article 2 de l'arrêté en projet) est procuré par l'article 18, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994. Cette disposition habilite le Roi à prescrire des conditions ou des modalités de prélèvement supplémentaires ou plus strictes que celles fixées aux articles 15, 16 et 17 de la même loi.

FORMALITÉS

4. Il peut se déduire de l'avis de l'inspecteur des Finances du 19 mai 2016 qu'il n'y a pas d'objection (« geen bezwaar ») aux dépenses supplémentaires, dont fait état la demande d'avis, que le dispositif en projet peut entraîner en raison d'une augmentation des subventions octroyées aux établissements à la suite de la hausse attendue du nombre de dons de sang. Il s'ensuit que l'avis de l'inspecteur des Finances doit être compris comme un avis favorable, l'accord budgétaire devant toutefois encore être recueilli, ce qui n'a cependant pas été fait.

Cette dernière formalité doit par conséquent encore être accomplie. Si cet accord budgétaire devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

OBSERVATION GÉNÉRALE

5. Il ressort des précisions fournies par le délégué que l'article 13^{novies} en projet concerne des personnes qui sont à considérer comme des porteurs asymptomatiques des mutations HFE; ce sont des personnes qui portent une mutation du gène HFE qui ne se traduit pas par une hémochromatose. Par contre, l'article 13^{decies} en projet, concerne des personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire et qui se situent dans la phase d'entretien. Le fait que le projet contienne une disposition distincte pour les porteurs asymptomatiques des mutations HFE ne ressort cependant ni de l'intitulé du projet, ni de l'intitulé du chapitre III^{ter} en projet, qui se limitent à viser chaque fois les personnes atteintes d'hémochromatose.

Le délégué a proposé d'y remédier en rédigeant l'intitulé du projet comme suit : « Arrêté royal concernant le don de sang par des porteurs asymptomatiques des mutations HFE et par des personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire ». L'intitulé du chapitre III^{ter} en projet pourrait dès lors s'énoncer comme suit : « Règles spécifiques concernant le prélèvement de sang et de dérivés de sang chez des donneurs qui sont porteurs asymptomatiques des mutations HFE ou chez des donneurs atteints d'hémochromatose héréditaire ».

Cette proposition peut être retenue.

⁷ En ce qui concerne le paragraphe 4 en projet, le délégué a déclaré ce qui suit : « O.i. kan dit eveneens gezien worden als een strengere voorwaarde m.b.t. de afneming, zoals bedoeld in artikel 18, eerste lid van de wet. Deze is opnieuw verantwoord ter bescherming van de kandidaat-donor, die meent in de onderhoudsfase te zijn (en dus geen bijzondere behandeling zou vereisen) maar die, op basis van de vaststellingen van de arts, geïnformeerd dient te worden over het feit dat zulks niet het geval is ». La disposition en projet impose au médecin de l'établissement de conseiller au candidat donneur de consulter son médecin soignant. Cette obligation peut effectivement être considérée comme une condition ou une modalité de prélèvement plus stricte.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

6. Au premier alinéa du préambule, la référence à l'article 2, alinéa 1^{er}, de la loi du 5 juillet 1994 doit être omise (voir l'observation 3.1.2) et il y a lieu de mentionner la modification de l'article 11/1 par la loi du 11 août 2017 (et non : « xx xx xxxx »).

7. Le préambule doit également viser l'accord du Ministre du Budget qui doit encore être recueilli.

Article 2

8. À l'article 13^{novies} en projet (article 2 du projet), on écrira « mais chez lesquelles des saignées thérapeutiques ne sont pas nécessaires » au lieu de « sans toutefois nécessiter de saignées thérapeutiques ».

DE GRIFFIER - LE GREFFIER

DE VOORZITTER - LE PRÉSIDENT

Astrid TRUYENS

Jan SMETS